



Santé
Canada

Health
Canada

*Voire santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

RD2009-06

Décision d'homologation

Souche E325 de *Pantoea agglomerans*

(also available in English)

Le 18 novembre 2009

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/aria
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

SC Pub : 8211

ISBN : 978-1-100-91427-5 (978-1-100-91428-2)

Numéro de catalogue : H113-25/2009-6F (H113-25/2009-6F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2009

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

| | |
|---|---|
| Aperçu | 1 |
| Projet de décision d'homologation concernant la souche E325 de <i>Pantoea agglomerans</i> | 1 |
| Sur quoi s'appuie Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation? | 2 |
| Qu'est-ce que la souche E325 de <i>Pantoea agglomerans</i> ? | 2 |
| Considérations relatives à la santé..... | 3 |
| Considérations relatives à l'environnement | 5 |
| Considérations relatives à la valeur..... | 5 |
| Mesures de réduction des risques..... | 6 |
| Principales mesures de réduction des risques..... | 6 |
| Autres renseignements | 6 |
| Références..... | 9 |

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant la souche E325 de *Pantoea agglomerans*

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du produit Bloomtime Biological de qualité technique (Bloomtime Biological Technical) et du biopesticide Bloomtime Biological FD (Bloomtime Biological FD Biopesticide), contenant la souche E325 de *Pantoea agglomerans* (*P. agglomerans*) comme agent microbien de lutte antiparasitaire, pour la répression du feu bactérien (*Erwinia amylovora*) sur les pommiers, les poiriers, les amélanchiers, les mûriers, les framboisiers et les plants de pépinière d'arbres fruitiers à pépins non productifs.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques dont elle dispose, l'ARLA estime que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne pose aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation¹ de la série Projet de décision d'homologation intitulé *Souche E325 de Pantoea agglomerans* (PRD2009-01). La présente décision d'homologation² décrit cette étape du processus réglementaire utilisé par l'ARLA et résume la décision de l'Agence de même que les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire à la suite de la publication du projet de décision d'homologation PRD2009-01. La présente décision est conforme au projet de décision d'homologation tel qu'énoncé dans le PRD2009-01.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements fournis dans la présente décision d'homologation, veuillez consulter le PRD2009-01, qui contient une évaluation détaillée des données présentées à l'appui de l'homologation de ces produits.

¹ « Énoncé de consultation » tel que requis par le paragraphe 28(2) de la LPA.

² « Énoncé de décision » tel que requis par le paragraphe 28(5) de la LPA.

Sur quoi s'appuie Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

L'objectif premier de la LPA est d'éviter que les personnes ou l'environnement ne soient exposés à des risques inacceptables en raison de l'utilisation de produits antiparasitaires. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables³ s'il existe une certitude raisonnable qu'aucune atteinte à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition à un produit ou de son utilisation, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La LPA exige aussi que les produits aient une valeur⁴ lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes rigoureuses et modernes d'évaluation des risques. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-populations sensibles chez les humains (par exemple les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes d'atténuation des risques, consulter le site Web de Santé Canada à www.santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que la souche E325 de *Pantoea agglomerans*?

Pantoea agglomerans est une bactérie très répandue dans l'environnement et naturellement présente sur les arbres fruitiers. À l'instar de la matière active contenue dans le biopesticide Bloomtime Biological FD, *P. agglomerans* colonise les fleurs des arbres fruitiers et occupe des sites qui, autrement, seraient colonisés par l'agent pathogène causant le feu bactérien, *Erwinia amylovora* (*E. amylovora*). La croissance de la souche E325 de *P. agglomerans* sur les boutons floraux des arbres fruitiers empêche *E. amylovora* de croître à des niveaux propices au développement du feu bactérien.

³ « Risques acceptables », tels qu'ils sont définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

⁴ « Valeur », telle qu'elle est définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : a) de son efficacité; b) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; c) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées de la souche E325 de *P. agglomerans* peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que la souche E325 de *P. agglomerans* puisse nuire à la santé si le biopesticide Bloomtime Biological FD est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Il peut y avoir exposition à la souche E325 de *P. agglomerans* au cours de la manipulation et de l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, plusieurs facteurs importants sont pris en considération, dont les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple, production de sous-produits toxiques); les déclarations d'incident; la pathogénicité, l'infectiosité et la toxicité potentielles, telles que déterminées dans les études toxicologiques; de même que les concentrations probables de la souche en question auxquelles les gens pourraient être exposés comparativement à l'exposition à d'autres souches du microorganisme déjà observées dans la nature.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé découlant de l'exposition à de fortes doses en vue de déterminer les risques de pathogénicité, d'infectiosité et de toxicité. Aucun effet toxique ni aucun signe de pathogénicité ou d'infectiosité important n'a été observé lors de l'exposition d'animaux de laboratoire à la souche E325 de *P. agglomerans*.

D'autres souches de *P. agglomerans* présentes dans la nature ont été associées à des infections mineures de plaies, mais rien n'indique qu'elles puissent provoquer des infections localisées en pénétrant la peau intacte de personnes en bonne santé. Cette espèce de microorganisme n'est pas un agent pathogène de première importance chez l'humain, pas plus qu'elle ne fait partie des espèces connues pour fabriquer des sous-produits nocifs pour les humains ou les animaux.

La paroi cellulaire des souches de *P. agglomerans* produit une substance appelée lipopolysaccharide (LPS), qui peut s'en détacher sous la forme de vésicules microscopiques. Inhalé en grande quantité, le LPS de *P. agglomerans* peut provoquer une inflammation du système respiratoire et, par suite d'expositions répétées, donner lieu à une hypersensibilité respiratoire chez des personnes comme les ouvriers agricoles et ceux qui appliquent le produit. Comme toutes les bactéries, la souche E325 de *P. agglomerans* contient d'autres substances qui peuvent causer des réactions allergiques chez les personnes exposées à répétition à des concentrations élevées du produit. Cependant, les personnes concernées peuvent éviter ces réactions si elles suivent fidèlement les recommandations inscrites sur l'étiquette visant à réduire ou à limiter autant que possible l'exposition au biopesticide Bloomtime Biological FD.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés aux denrées et à l'eau potable ne sont pas préoccupants.

Les souches de *P. agglomerans* sont très répandues dans la nature. Par conséquent, l'application du biopesticide Bloomtime Biological FD sur les pommiers et les poiriers ne devrait pas accroître de façon importante les concentrations naturelles de ce microorganisme dans l'environnement. On s'attend à ce que de faibles quantités de bactéries soient présentes sur les fruits au moment de leur récolte, puisque le produit est appliqué sur les arbres fruitiers au cours de la période de floraison, bien avant la formation des fruits. Aucun effet nocif n'a été associé à l'exposition alimentaire à des populations naturelles de *P. agglomerans*. En outre, aucune toxicité et aucun signe de pathogénicité important n'a été observé par suite de l'administration orale de la souche E325 de *P. agglomerans* à des rats, et aucun rapport ne mentionne que cette bactérie puisse produire des toxines mammaliennes. Il n'est donc pas nécessaire de fixer une limite maximale de résidus (LMR) pour la souche E325 de *P. agglomerans*.

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticide en quantité dépassant la LMR fixée. Aux fins de la LAD, les LMR pour les pesticides sont fixées au terme de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la LPA. Chaque LMR correspond à la concentration maximale de pesticide en parties par million (ppm) permise dans ou sur certains aliments. Les aliments contenant des résidus de pesticide en quantité ne dépassant pas la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé. De plus, la probabilité que des résidus de la souche E325 de *P. agglomerans* contaminent les réserves d'eau potable est négligeable, voire nulle. L'exposition par voie alimentaire et les risques connexes sont donc minimes, sinon inexistantes.

Risques professionnels associés à la manipulation du biopesticide Bloomtime Biological FD

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque le biopesticide Bloomtime Biological FD est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, ce qui inclut les mesures de protection prescrites.

Les travailleurs qui appliquent ou manipulent le biopesticide Bloomtime Biological FD et ceux qui retournent dans les vergers où des arbres ont été traités par pulvérisation peuvent être directement exposés à la souche E325 de *P. agglomerans* par contact avec la peau ou les yeux, ou par inhalation. C'est pourquoi il sera précisé sur l'étiquette du produit que les ouvriers agricoles exposés au biopesticide Bloomtime Biological FD doivent porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes et un masque filtrant la poussière et les brouillards de pulvérisation. De plus, les travailleurs qui retournent tôt dans les vergers traités avec le biopesticide Bloomtime Biological FD devront respecter un délai de sécurité pouvant aller jusqu'à

quatre heures après la pulvérisation, à moins d'être munis des vêtements et accessoires de protection individuelle appropriés.

Pour ce qui est de l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle des travailleurs dans les champs et on l'estime négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le biopesticide Bloomtime Biological FD pénètre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

Aucun rapport de cas de maladie causée par *P. agglomerans* chez les mammifères sauvages, les oiseaux, les lombrics, les abeilles et autres arthropodes, les invertébrés aquatiques, les poissons, les algues et les végétaux aquatiques n'a été publié. Ainsi, on s'attend à ce que le risque associé au biopesticide Bloomtime Biological FD soit négligeable pour ces organismes non ciblés. Seuls de rares cas de maladie associés à des souches sauvages de *P. agglomerans* ont été signalés chez des espèces végétales comme le cotonnier, l'oignon, l'ail et la gesse maritime, ainsi que les plantules d'espèces de conifères (arbres à feuillage persistant) comme le Douglas taxifolié. *P. agglomerans* ne cause pas de dommages aux pommiers ou autres arbres fruitiers à pépins. Compte tenu du petit nombre d'espèces végétales qui ont été infectées par des souches sauvages de cette bactérie et de l'utilisation limitée de la souche E325 de *P. agglomerans* dans les vergers de pommiers et de poiriers, il est peu probable que les espèces végétales non ciblées d'importance commerciale ou environnementale soient touchées par le biopesticide Bloomtime Biological FD. Néanmoins, afin de protéger les peuplements forestiers de conifères d'importance commerciale, le mode d'emploi apposé sur l'étiquette du produit recommandera que les utilisateurs évitent de pulvériser le produit dans des vergers adjacents à des segments forestiers où de jeunes conifères viennent d'être plantés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du biopesticide Bloomtime Biological FD?

Le biopesticide Bloomtime Biological FD est homologué pour la répression du feu bactérien sur les pommiers, les poiriers, les amélanchiers, les mûriers, les framboisiers et les plants de pépinière d'arbres fruitiers à pépins (non productifs).

Le biopesticide Bloomtime Biological FD est un produit de remplacement pour Streptomycine 17 (Streptomycin 17), un bactéricide actuellement homologué pour la suppression du feu bactérien qui soulève d'importantes questions relatives à la gestion de la résistance. Le biopesticide Bloomtime Biological FD est compatible avec la streptomycine et devrait être utilisé en combinaison avec celle-ci dans le cadre d'un

programme intégré de lutte contre le feu bactérien. La répression de cet agent pathogène (*Erwinia amylovora*) au moyen du biopesticide Bloomtime Biological FD permettra aux agriculteurs de réduire leur dépendance envers la streptomycine.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout pesticide homologué comprend un mode d'emploi spécifique, qui précise notamment quelles mesures de réduction des risques doivent être appliquées pour protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures de réduction des risques que l'on se propose d'inscrire sur l'étiquette du biopesticide Bloomtime Biological FD pour atténuer les risques décrits dans ce document d'évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

En raison de la possibilité que des utilisateurs manifestent une réaction allergique après des expositions importantes et répétées à la souche E325 de *P. agglomerans*, quiconque manipule ou pulvérise le biopesticide Bloomtime Biological FD doit porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes et un masque qui filtre la poussière et les brouillards de pulvérisation. En outre, les travailleurs qui retournent tôt dans les vergers traités avec le biopesticide Bloomtime Biological FD devront respecter un délai de sécurité pouvant aller jusqu'à quatre heures après la pulvérisation, à moins d'être munis des vêtements et accessoires de protection individuelle appropriés.

Environnement

Puisqu'on sait que des souches sauvages de *P. agglomerans* peuvent causer la galle chez certains conifères, dont le Douglas taxifolié qui est important sur le plan commercial, le mode d'emploi figurant sur l'étiquette du biopesticide Bloomtime Biological FD recommandera aux utilisateurs d'éviter de pulvériser le produit dans les vergers de pommiers et de poiriers adjacents à des segments forestiers où de jeunes conifères viennent d'être plantés.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde cette décision (telles que citées dans le présent document) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire, soit par téléphone, au 1-800-267-6315, soit par courriel, à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition⁵ concernant cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour obtenir d'autres renseignements sur les raisons qui justifient une opposition (raisons qui doivent reposer sur des fondements scientifiques), veuillez consulter « Demander l'examen d'une décision » (www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/protect-protger/publi-regist/index-fra.php#rrd) dans le site Web de l'ARLA ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire aux coordonnées ci-dessus.

⁵ Tel que précisé au paragraphe 35(1) de la LPA.

Références

A. Liste des études et des renseignements soumis par le titulaire

DACO = code de données (CODO)

Chimie

Numéro de document de l'ARLA : 1525866

Référence : DACO: 0.8

Numéro de document de l'ARLA : 1525877 2007.

Référence : Bloomtime Biological FD Biopesticide, Product Characterization and Analysis: Manufacturing Method and Quality Assurance. Project ID 07-PRA-NAP-002. November 30, 2007.
DACO: M2.8

Numéro de document de l'ARLA : 1525881

Référence : DACO: 0.0

Numéro de document de l'ARLA : 1605528

Référence : 2008. PMRA Clarification Response. June 6, 2008.

Numéro de document de l'ARLA : 1525539 2007.

Référence : Correspondence- Applicant. December 10, 2007. DACO: 0.8

Numéro de document de l'ARLA : 1525552

Référence : United States Department of Agriculture- Agriculture Research Service-Tree Fruit Research Laboratory. 2007. Bloomtime Biological Technical Biopesticide, Product Characterization and Analysis: Origin, Derivation, and Identification of the MPCA(s). Project ID 07-PRA-NAP-001. November 30, 2007. DACO: M2.7.1

Numéro de document de l'ARLA : 1525557

Référence : DACO: 0.0 Index

Valeur

Numéro de document de l'ARLA : 1461141

Référence : 2007-5793, PMUC cover letter and rationale, DACO: 0.8

Numéro de document de l'ARLA : 1461142

Référence : 2007-5793, Registrant letter of support and rationale, DACO: 0.8.3

